Deutscher Bundestag **Drucksache 16/3248**
16. Wahlperiode 06. 11. 2006

Antwort
der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Daniel Bahr (Münster), Heinz Lanfermann, Dr. Konrad Schily, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 16/3065 –

Auswirkungen des Gesetzes zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz – AVWG)

Vorbemerkung der Fragesteller

Das AVWG soll die GKV dadurch dauerhaft finanziell entlasten, dass

– ab dem 1. April 2006 die Festbeträge aller Festbetragsgruppen den höchsten Abgabepreis des unteren Drittels des Intervalls zwischen dem niedrigsten Preis und dem höchsten Preis einer Standardpackung nicht übersteigen sollen, wobei mindestens ein Fünftel aller Verordnungen und mindestens ein Fünftel aller Packungen zum Festbetrag verfügbar sein muss; zugleich darf die Summe der Vomhundertsätze der Verordnungen und Packungen, die nicht zum Festbetrag erhältlich sind, den Wert von 160 nicht überschreiten.

– die Krankenkassen vom pharmazeutischen Unternehmer auf patentfreie wirkstoffgleiche Arzneimittel seit dem 1. April 2006 ein Abschlag von zehn vom Hundert des Herstellerabgabepreises ohne Mehrwertsteuer erhalten, es sei denn, der Apothekeneinkaufspreis des Arzneimittels unterschreitet den Festbetrags-Apothekeneinkaufspreis um mindestens 30 vom Hundert.

– die Spitzenverbände der Krankenkassen Arzneimittel von der Zuzahlung frei stellen können, deren Apothekeneinkaufspreis um mindestens 30 vom Hundert unter dem Festbetrags-Apothekeneinkaufspreis liegt, wenn hieraus Einsparungen zu erwarten sind. In der Antwort der Parlamentarischen Staatssekretärin, Marion Caspers-Merk vom 13. September 2006 auf die schriftliche Frage Nr. 59 auf Bundestagsdrucksache 16/2585 des Abgeordneten Heinz Lanfermann, wird die Auffassung vertreten, dass der in § 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V bestimmte prozentuale Preisabstand von 30 Prozent zum jeweiligen Festbetrag nach dem Wortlaut der Bestimmung ein Mindestabstand sei. Weder der Wortlaut noch Sinn und Zweck des Gesetzes stünden der Vorgehensweise entgegen, dass der prozentuale Preisabstand auch höher als 30 Prozent bestimmt werde, damit das Ziel, Einsparungen für die Festbetragsgruppe zu erreichen, verwirklicht werden könne. Eine Verletzung von Rechten der Versicherten ergebe sich hierdurch nicht. Die Regelung greife auch nicht unzulässig in Rechte von pharmazeutischen Un-

---

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 2. November 2006 übermittelt.
Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

ternehmen ein, da ihre Befugnis zur Entscheidung über die Abgabepreise unberührt bleibe.

Seit dem 1. April 2006 wird der Herstellerabschlag auf patentfreie wirkstoffgleiche Arzneimittel erhoben. Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben zum 1. Juli 2006 zum einen die Festbeträge in 295 Festbetragsgruppen ins untere Preisdrittel abgesenkt. Unter diesen Gruppen befinden sich auch „Jumbogruppen", in denen patentgeschützte und generikafähige Wirkstoffe zusammengefasst sind. Zum anderen haben sie zu diesem Termin für Arzneimittel in 79 Festbetragsgruppen der Stufe 1 die Freistellung von der Zuzahlung beschlossen.

Darüber hinaus ist der Begriff der therapeutischen Verbesserung in § 35 Abs. 1b SGB V exakter definiert worden mit dem Ziel, solche Arzneimittel von der Einordnung in eine Festbetragsgruppe auszunehmen.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) ist erfolgreich und entlastet die gesetzliche Krankenversicherung nachhaltig. Der Ausgabenanstieg ist gestoppt. Die Preise für Festbetragsarzneimittel sind in diesem Jahr um rd. 8 Prozent gesunken. Nach Hochrechnungen der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) ist zum Jahresende 2006 mit einem Rückgang der Arzneimittelausgaben gegenüber 2005 zu rechnen. Es ist somit nach derzeitiger Einschätzung damit zu rechnen, dass das anvisierte Einsparziel erreicht wird.

Dazu beigetragen hat auch, dass mit dem AVWG die Patientinnen und Patienten mit in die Verantwortung für eine kostenbewusste Arzneimittelauswahl genommen werden. Von der Möglichkeit der Zuzahlungsbefreiung für preiswerte Festbetragsarzneimittel profitieren die Krankenkassen und die Versicherten. Zurzeit sind über 2 500 Arzneimittel von der Zuzahlung befreit.

1. In welchem Umfang hat der Abschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V die GKV im Zeitraum vom 1. April bis zum 31. Juli/31. August 2006 bereits finanziell entlastet und mit welchen weiteren Einsparungen aus diesem Zwangsrabatt rechnet die Bundesregierung bis zum 31. Dezember 2006?

Nach den Angaben von Pro Generika (Datenbasis: IMS PharmaScope® Real, GKV) hat der Herstellerabschlag gemäß § 130a Abs. 3b SGB V die gesetzliche Krankenversicherung im Zeitraum vom April bis zum September 2006 um 243 Mio. Euro entlastet. Dies entspricht einer Entlastung von durchschnittlich 40,5 Mio. Euro je Monat. Rein rechnerisch resultiert daraus bis zum 31. Dezember 2006 ein weiteres Entlastungsvolumen von rd. 122 Mio. Euro. Die Einsparungen, die der Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V im Jahr 2006 bewirkt, werden mithin voraussichtlich die Größenordnung von rd. 365 Mio. Euro erreichen. Auf einen 12-Monatszeitraum hochgerechnet wird die GKV um rd. 486 Mio. Euro entlastet.

2. Welche finanzielle Entlastung der GKV hat die Senkung der Festbeträge ins untere Preisdrittel in den betreffenden 295 Festbetragsgruppen im Zeitraum vom 1. Juli bis zum 31.Juli/31. August 2006 bewirkt, und wie hoch veranschlagt die Bundesregierung das weitere Einsparpotenzial aus dieser Maßnahme bis zum 31. Dezember 2006?

   Wie verteilen sich die in dieser Zeitspanne erzielten Einsparungen auf patentgeschützte und generikafähige Arzneimittel?

Nach Angaben des Bundesverbands der Betriebskrankenkassen beträgt die Entlastung der gesetzlichen Krankenversicherung durch die Festbetragsfestsetzung

zum 1. Juli 2006 für den Zeitraum 07/2006 bis 08/2006 rechnerisch 60 Mio. Euro. Hochgerechnet für den Zeitraum bis 12/2006 ergäben sich insgesamt rd. 180 Mio. Euro und für einen 12-Monatszeitraum ca. 360 Mio. Euro. Differenzierte Angaben für patentfreie und patentgeschützte Arzneimittel liegen nicht vor.

Die Regelungen des AVWG haben in ihrer Gesamtwirkung zu einer deutlichen Belebung des Preiswettbewerbs beigetragen.

Der Preisindex des Wissenschaftlichen Instituts der AOK für Fertigarzneimittel zeigt einen durchschnittlichen Preisrückgang von 4 Prozentpunkten gegenüber Juni 2006, dem Monat vor der Neufestsetzung der Festbeträge ins untere Preisdrittel. Dies entspricht rechnerisch einer Entlastung von rd. 250 Mio. Euro für das zweite Halbjahr 2006 bzw. von rd. 500 Mio. Euro im 12-Monatszeitraum. Seit Jahresanfang 2006 sind die Preise für Festbetragsarzneimittel im Durchschnitt um 8 Prozent gesunken. Zahlen zur Aufteilung des Preisrückgangs auf patentgeschützte und patentfreie Arzneimittel sind nicht verfügbar.

Nach Einschätzung der Bundesvereinigung deutscher Apothekerverbände (ABDA) wird die Entlastungswirkung des AVWG im Jahre 2006 insgesamt höher sein als der Ausgabenanstieg der gesetzlichen Krankenversicherung bei Arzneimitteln in Höhe von 563 Mio. Euro im 1. Quartal 2006, sodass per saldo die Arzneimittelausgaben im Jahre 2006 um rd. 100 bis 200 Mio. Euro unter denen des Jahres 2005 liegen könnten.

3. Welche Einsparungen für die GKV hat die Freistellung von Arzneimitteln von der Zuzahlung im Zeitraum vom 1. Juli bis zum 31. Juli/31. August 2006 gebracht, und wie hoch quantifiziert die Bundesregierung die weiteren Entlastungen, die sich bis zum 31. Dezember 2006 aus den Freistellungen von der Zuzahlung ergeben, die zum 1. Juli 2006 wirksam geworden sind?

Nach Angaben des Bundesverbands der Betriebskrankenkassen beträgt die Entlastung der gesetzlichen Krankenversicherung durch die Freistellung von der Zuzahlung für den Zeitraum 07/2006 bis 08/2006 6 Mio. Euro; dabei ist das entfallene Zuzahlungsvolumen bereits berücksichtigt. Hochgerechnet auf den Zeitraum bis 12/2006 ergäben sich rd. 18 Mio. Euro. Die potentiellen Einsparungen aus Preisreaktionen auf weitere Zuzahlungsfreistellungen zum 1. November 2006 lassen sich derzeit nicht abschätzen.

4. Hält die Bundesregierung an ihrer Auffassung fest, dass es bei der Festsetzung der Zuzahlungsbefreiungsgrenzen gemäß § 31 Abs. 3 Satz 4 SGB V eine völlige, durch keinerlei gesetzliche Regelung limitierte Entscheidungsfreiheit der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenversicherung gibt, im Gegensatz zu der Festsetzung der Festbeträge, die gemäß § 35 Abs. 5 SGB V definierte Versorgungsgrenzen beachten müssen?

Die Bundesregierung vertritt diese Auffassung nicht. Sie verweist auf die Antwort der Parlamentarischen Staatssekretärin bei der Bundesministerin für Gesundheit, Marion Caspers-Merk, auf die schriftliche Frage 59 des Abgeordneten Heinz Lanfermann in Bundestagsdrucksache 16/2585. Die in der Frage angesprochenen Regelungen sind nicht miteinander vergleichbar. Anders als die Festbetragsregelung ist bei der Zuzahlungsfreistellung auf zu erwartende Einsparungen abzustellen. Ein Anspruch von Versicherten, dass pharmazeutische Unternehmen ihre Preise so gestalten, dass die Arzneimittel zuzahlungsfrei sind, besteht nicht. Eine Vorgabe von Versorgungskriterien bzw. Mindestzahlen für zuzahlungsfreie Packungen wäre nicht sachgerecht, da es jedem pharmazeutischen Unternehmen unbenommen bleiben muss, mit seiner Preisgestaltung von der Option, die sich aus der Festlegung von Preisgrenzen für die Zuzahlungsfreistellung bietet, Gebrauch zu machen.

5. Wenn ja, wie verträgt sich diese Auffassung mit dem Grundsatz, dass Entscheidungen für betroffene Unternehmen planbar sein sollen, wenn die Zuzahlungsbefreiungsgrenzen weder vorher ermittelt noch nachträglich inhaltlich nachvollzogen werden können?

Zuzahlungsbefreiungen können von den Spitzenverbänden der Krankenkassen nur beschlossen werden, wenn hieraus Einsparungen erzielt werden. Weder der Wortlaut, noch Sinn und Zweck des Gesetzes stehen der Vorgehensweise entgegen, dass der prozentuale Preisabstand dann auch höher als 30 Prozent bestimmt wird, damit das Ziel, Einsparungen für die Festbetragsgruppe zu erreichen, verwirklicht werden kann. Zuzahlungsverluste müssen durch Preisvorteile ausgeglichen werden. Die Spitzenverbände der Krankenkassen haben die entsprechenden Zuzahlungsbefreiungsgrenzen nach einem regelgebundenen Verfahren festgelegt, das rechtsstaatlichen Grundsätzen Rechnung trägt. Dieser Beschluss und seine Begründung können von den Unternehmen beim Bundesverband der Betriebskrankenkassen eingesehen werden.

6. Hat der Gemeinsame Bundesausschuss mittlerweile die Festbetragsgruppen daraufhin überprüft, ob eine Neubewertung aufgrund der Neubestimmung des Begriffs der therapeutischen Verbesserung durch das AVWG in § 35 Abs. 1b SGB V notwendig ist?

   Wenn nein, warum nicht?

   Wenn ja, mit welchen Konsequenzen?

Die gesetzliche Begriffsbestimmung in § 35 Abs. 1b SGB V zur Bestimmung des Begriffs der therapeutischen Verbesserung ist seit dem Inkrafttreten der Vorschrift ausdrücklich Gegenstand der Anhörungen auch bei der Anpassung bereits bestehender Festbetragsgruppen wie zu Beta-Rezeptorenblockern, β_1-selektiv, Festbetragsgruppe 4, Glucocorticoiden inhalativ/oral, Festbetragsgruppe 1 und Protonenpumpeninhibitoren, Festbetragsgruppe 1 (Verfahrensbeschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 16. Mai 2006).

Auch ausweislich der Begründungen der bisherigen Festbetragsgruppen sind keine offensichtlichen Anhaltspunkte erkennbar, dass die derzeit wirksamen Festbetragsgruppen in materieller Hinsicht nicht vereinbar wären mit der aktuellen Fassung des § 35 Abs. 1b SGB V. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist zudem verpflichtet, seine Entscheidungen zur Gruppenbildung zu überprüfen, wenn sich konkrete Anhaltspunkte für neue Erkenntnisse ergeben. Eine solche Überprüfung können die im Gemeinsamen Bundesausschuss vertretenen Institutionen einschließlich der Patientenvertretungen und der Fachkreise verlangen. Auch pharmazeutische Unternehmen können jederzeit eine entsprechende Überprüfung verlangen. Sie sind aufgrund ihrer eigenen Unterlagen in besonderer Weise in der Lage, entsprechende Unterlagen vorzulegen. Entsprechende Verlagen sind von Unternehmen nach dem Inkrafttreten des AVWG an den Gemeinsamen Bundesausschuss gerichtet worden. Der zuständige Unterausschuss hat die eingereichten Unterlagen qualifiziert geprüft und ist zu der Auffassung gelangt, dass keine hinreichenden Erkenntnisse für eine Neubewertung von Festbetragsgruppen vorliegen. Es sind Klageverfahren vor Sozialgerichten anhängig, auch zur Frage der Auswirkung der neuen Regelung des § 35 Abs. 1b, deren Ausgang abzuwarten bleibt.

7. Gibt es gesetzliche Krankenkassen, die von der Möglichkeit Gebrauch gemacht haben, Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 in Verbindung mit § 31 Abs. 2 SGB V zu schließen, die ein Überschreiten des Festbetrages bei Ausgleich der Mehrkosten ermöglichen?

   Wenn ja, wie viele?

Der Bundesregierung sind solche Vereinbarungen nicht bekannt.

8. Wie beurteilt die Bundesregierung die Praktikabilität dieses Instruments?

Die gesetzliche Regelung ist praktikabel und eröffnet den Beteiligten vertragliche Spielräume, deren Nutzung freiwillig ist.

9. Gibt es Krankenversicherungsbezirke, in denen sich abzeichnet, dass es zu regionalen Vereinbarungen gemäß § 84 Abs. 4a SGB V zum Ersatz der Bonus-Malus-Regelung gemäß § 84 Abs. 7a SGB V kommt?

   Wenn ja, welche sind dies, und wie soll die Wirtschaftlichkeit nach diesen Vereinbarungen sichergestellt werden?

Die von KBV und Spitzenverbänden der Krankenkassen getroffene Vereinbarung nach § 84 Abs. 7a SGB V wirkt nicht unmittelbar für die Ärzte der einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen, sondern sieht ein Verfahren für die Ermittlung regionaler Zielwerte vor, die einer Umsetzung durch die regionalen Vertragsparteien bedarf. Zudem können die regionalen Vertragsparteien unter Beachtung der gesetzlichen Regelungen auch andere Vereinbarungen treffen. Der Bundesregierung liegen zum Stand der Verhandlungen in den einzelnen Kassenärztlichen Vereinigungen noch keine Erkenntnisse vor. Frist für das Zustandekommen entsprechender Vereinbarungen ist der 15. November 2006; bei Nichteinigung setzt das Schiedsamt den Vertragsinhalt innerhalb von drei Monaten fest.

10. Wie beurteilt die Bundesregierung die Anwendbarkeit der Bonus-Malus-Regelung nach § 84 Abs. 7a SGB V?

Die Bundesregierung hält die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Spitzenverbänden der Krankenkassen nach § 84 Abs. 7a SGB V getroffene Vereinbarung für sachgerecht und umsetzbar.

11. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass es für den Arzt bei der Bonus-Malus-Regelung keine Exkulpationsmöglickeit für notwendiges individuelles Verschreibungsverhalten etwa aufgrund von therapeutischen Zusatznutzen oder unter Complianceaspekten gibt und der Arzt sich damit im Einzelfall der Konfliktsituation gegenübersieht, durch die Verschreibung neuartiger und damit meist hochpreisiger Medikamente, die er für die individuelle Behandlung für notwendig hält, einem Malus ausgesetzt zu sein?

Nein. Die Bonus-Malus-Regelung konkretisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V, erhöht die Preistransparenz bei Arzneimitteln und bietet hinreichend Spielraum auch für die Verordnung von höherpreisigen Arzneimitteln für die Fälle, in denen dies unter Berücksichtigung der therapeutischen Erfordernisse im Einzelfall und auf der Grundlage des anerkannten Stands der wissenschaftlichen Erkenntnis angezeigt ist. Für Verfahren bei Überschreitung der Zielvorgaben im Prüfungsausschuss gelten rechtsstaatliche Grundsätze mit Wider-

spruchsmöglichkeit und Rechtsweggarantie. Arzneimittel, die Gegenstand der Bonus-Malus-Regelung sind, werden von den Richtgrößenprüfungen ausgenommen.

12. Hält die Bundesregierung die vierteljährlichen arztbezogenen Schnellinformationen nach § 84 Abs. 5 SGB V oder die Abrechnungsdaten aus den Apothekenrechenzentren nach § 300 Abs. 2 Satz 4 SGB V für geeignet, eine rechtlich belastbare Grundlage für die Sanktionen zu bilden?

Ja. Die Krankenkassen sind durch das AVWG verpflichtet worden, für diejenigen Fertigarzneimittel, die Gegenstand der Bonus-Malus-Regelung sind, arztbezogene Schnellinformationen nach § 84 Abs. 5 Satz 4 SGB V an die Prüfungsausschüsse zu übermitteln. Die Daten für diese Arzneimittel werden von den Apothekenrechenzentren bei der Rezeptabrechnung erfasst und an die Krankenkassen übermittelt. Diese Datenerfassung für die Abrechnung mit den Krankenkassen durchläuft bei den Apothekenrechenzentren mehrere Kontrollverfahren und hat hierdurch eine hohe Genauigkeit. Die Daten werden zudem den einzelnen Krankenkassen zeitnah übermittelt. Die Krankenkassen sind gefordert, die für die Umsetzung der Bonus-Malus-Regelung notwendige Qualität der kassenübergreifenden Datenzusammenführung zu gewährleisten. Der Gesetzgeber hat es dem Prüfungsausschuss zudem ermöglicht, alternativ diese nach § 300 Abs. 2 Satz 4 SGB V erhobenen Daten unmittelbar von den Apothekenrechenzentren abzurufen und zusammenzuführen.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Amsterdamer Str. 192, 50735 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Telefax (02 21) 97 66 83 44
ISSN 0722-8333